dynamiCARE™ **dynaValeo**

Blutzuckermesssystem

Gebrauchsanweisung

Nur für den In vitro-Diagnostik-Gebrauch



Distributor:
dynamiCARE AG
Fuchswinkelstrasse 26 CH-8718 Schänis
TEL: +41 (0)55 442 92 56 FAX: +41 (0)55 442 92 57
www.dynamicare.ch
Hersteller:
Tyson Bioresearch, Inc.
5F. #22, Ke E. Road III, Science-Based Industrial Park
Chu-Nan, Taiwan
Authorized representative in the EU:
Medical Device Safety Service GmbH, Schiffgraben 41,
D-30175 Hannover, Germany

CE 0537
ID: B03Q106971 (01)
Rev. date: 8/2010

Inhaltsverzeichnis

Wichtige Information 02
Einleitung 04
Über das Produkt 04
Über das Gerät 05
Über das Geräte-Display 05
Über den dynaValeo Teststreifen 06
Über das dynaValeo Teststreifen-Röhrchen 07
Ersetzen der Batterie 07
Einstellungen des Gerätes 08
Einstellung des Datums und der Zeit 08
Alarm-Einstellungen 09
Selektion der Messeinheit 11
Der Test mit der Kontrolllösung 11
Testen Sie Ihr Blutzuckerwert 13
Vorbereitung des Tests 14
Blutentnahme 14
Auftragen einer Blutprobe auf dem dynaValeo-Teststreifen 15
Memory-Eigenschaften 16
Übertragung der Testresultate auf den Computer 16
Sorgfalt und Lagerung 17
Display-Mitteilungen 18
Spezifikationen 21
Service und Garantie 22
Kundendienst 23

Wichtige Information

Alternate Sites Testing (AST): Handballen und Unterarm.
Mit dem Blutzuckermessgerät dynaValeo, haben Sie die Möglichkeit Ihr Blutzucker an den Handballen oder am Unterarm zu messen (AST), mit äquivalente Resultate wie mit dem Test an der Fingerspitze.

Es gibt Einschränkungen beim AST-Testen. Konsultieren Sie bitte Ihre medizinische Gesundheitsfachperson, bevor Sie mit dem Alternate Sites Testing beginnen (AST).

Handballen

Unterarm

Alternative Test-Resultate unterscheiden sich von den Fingerspitzen-Resultaten, wenn die Glukosekonzentration sich schnell verändert wie nach einer Mahlzeit, nachdem Sie Insulin gespritzt haben, wenn Sie unter Stress stehen oder krank sind. Verwenden Sie Blut nur von der Fingerspitze wenn Sie:

- denken, dass Ihr Blutzucker niedrig ist,
- nicht regelmäßig Symptome haben, wenn Ihre Blutglukose niedrig ist, oder
- wenn Sie das Gefühl haben, dass das alternative Test-Resultat nicht Ihrem aktuellen Gesundheitszustand entsprechen entsprechen können.
- wenn Sie gerade Insulin gespritzt haben, oder während und nach körperlicher Anstrengung.
- wenn unbekannte Zustände während des Tages auftreten, wie Krankheit.
- wann immer Si.e im Begriff sind Autozufahren.

VORSICHT:

1. Physiologische Unterschiede bezüglich der Blutzirkulation zwischen dem Finger und anderen Teststellen wie dem Unterarm und den Handballen können Unterschiede bezüglich der Blutzuckerwerte aus den anderen Teststellen und Ihren Fingerspitzen ergeben. Änderungen der Blutzuckerkonzentration können eher in den Fingerblutproben erkannt werden als in den Blutproben vom Unterarm oder anderen alternativen Stellen.

Reiben Sie an der alternativen Teststelle ungefähr 20 Sekunden bevor Sie mit der Stechhilfe stechen. Wenn Sie eine Hypoglykämie (niedriger Blutzucker) testen wollen oder wenn Sie unter "nicht-Wahrnehmung" der Symptome einer Unterzuckerung leiden, empfehlen wir Ihnen an den Fingerspitzen Blut zu entnehmen.

2. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt um zu sehen, ob eine Messung an einer alternativen Teststelle für Sie in Frage kommt. Mit einer kurzen Ausbildung, können Sie Ihren Fingerspitzen eine Pause gönnen, und vielleicht würden Sie dadurch Ihren Blutzucker häufiger messen als Sie es bis jetzt getan haben. Für Leute mit Diabetes, ist häufigeres Messen eine gute Vorbeugung. Erinnern Sie sich einfach: immer wenn Sie einen genauen und sicheren aktuellen Blutzuckerwert erhalten möchten, dann entnehmen Sie Blut aus der Fingerspitze.
3. Wir empfehlen Ihnen dringend, AST NUR in den folgenden Abständen anzuwenden:
   - vor einer Mahlzeit oder in einem fastenden Zustand (mehr als 2 Stunden seit der letzten Mahlzeit).
   - zwei Stunden oder mehr nachdem Insulin gespritzt wurde.
   - zwei Stunden oder mehr nach körperlicher Anstrengung.

AST NICHT anwenden wenn:

- Sie denken, dass Ihr Blutzucker niedrig ist.
- Sie Unterzuckerungen nicht wahrnehmen können.
- Ihre AST-Werte entsprechen nicht ihrem gegenwärtigen Gesundheitszustand
- Sie wollen testen, ob Sie einen zu hohen Blutzuckerwert haben (Hyperglykämie).
- Ihre routinemäßige Blutzuckerwerte oft unstabil sind.
- Wenn Sie schwanger sind.
- Niedrige oder hohe Blutzuckermesswerte können ernsthafte medizinische Probleme bedeuten. Wenn Ihr Blutzuckerwert ungewöhnlich niedrig oder hoch ist, oder wenn Sie glauben, die Messwertanzeige entspricht nicht Ihrem aktuellen Gesundheitszustand, dann wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn Ihr Messwert nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmt, oder wenn das Resultat Ihrer

Blutzuckermessung tiefer ist als 3.3 mmol/L (60 mg/dL) oder höher als 13.3 mmol/L (240 mg/dL) ist, sollten Sie sich mit Ihrer medizinischen Gesundheitsfachperson in Verbindung setzen und ihren Rat zur Behandlung befolgen.

- Änderungen der Medikation oder der Dosierung aufgrund der Testergebnisse des Blutzuckermessgerätes dynaValeo, ohne die Zustimmung und den Rat eines Arztes oder Gesundheitsfachperson, wird nicht empfohlen.
- Starke Dehydratation und einen übermäßigen Wasserverlust können Falschniedrige Resultate verursachen. Wenn Sie glauben, Sie leiden unter starker Dehydratation, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Einleitung

Besten Dank, dass Sie sich für das Blutzuckermessgerät dynaValeo entschieden haben, die letzte Errungenschaft in der Biosensortechnologie. Wie Sie bereits wissen, ist die persönliche Überwachung des Blutzuckers ein notwendiger Teil des Behandlungsplanes für Leute mit Diabetes mellitus. Die Diabetes Studie "Kontrolle und Komplikationen" (DCCT) hat den bedeutenden Nutzen bestätigt, dass eine häufigere Messung des Blutzuckers eine Spätfolgenschädigung verhindern kann.
Geschätzt wegen seiner Benutzerfreundlichkeit und schnellen Resultaten, hat das dynaValeo Gerät die Fähigkeit, genaue und präzise Resultate zu erbringen, die nur ein kleines Blutvolumen für die Messung benötigt. Das Blutzuckermessgerät dynaValeo ist für den Hausbedarf und den professionellen Einsatz bestimmt, um den Vollblutzuckerwert zu überwachen, mit Blut aus den Fingerspitzen, von den Handballen und vom Unterarm entnommen. Dies ist ein freiverkäufliches Produkt (OTC).
Vor der Anwendung dieses Produktes, lesen Sie bitte das gesamte Benutzerhandbuch sorgfältig durch.

Über das Produkt

Ihr dynaValeo System besteht aus mehreren Bestandteilen. Dieses Benutzerhandbuch wurde entworfen um Sie durch die Funktionen des Blutzuckermessgerätes zu führen, mit detaillierten Beschreibungen und Illustrationen. Ihr dynaValeo Gerät enthält:

- 1 Blutzuckermessgerät dynaValeo
- 1 Röhrchen Teststreifen dynaValeo (10 Streifen)
- 1 Stechhilfe mit 10 Lanzetten
- 1 Gebrauchsanleitung
- 1 Fläschen Kontrolllösung
- 1 Transport-Etui
- 1 Kurzanleitung
- 1 Tagebuch

Über das Gerät

1. **Display** Hier, werden Ihre Testergebnisse angezeigt. Der grosse, einfach zu lesenden Bildschirm, führt Sie durch den Test mit Hilfe von Zahlen und Symbolen.
2. **M Taste** Die Taste **M** (Modus) wird verwendet um die Zeit, die Alarme und der Memory-Modus einzustellen, um die nachfolgenden 7/14/30-Tagesdurchschnitte der Resultate anzuschauen sowie um das Gerät "Ein"- und "Aus"-zuschalten.
3. **S Taste** Die Taste **S** (select/set) wird verwendet um Jahr, Monat, Tag, Zeit, Memory von Resultaten und den Kontrolllösungs-Modus einzustellen.
4. **Test Port** Stelle an der Sie den Teststreifen in das Gerät einführe.5. **Batterie-Abdeckung**
6. **Aufkleber**
7. **Reset Knopf** Drücken Sie auf diesen Knopf um ein Reset durchzuführen.
8. **Data Port** Interface-Kabel-Anschluss für den Datentransfer.

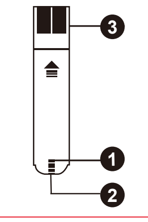
Vorne **Hinten**

Über das Geräte-Display

1. **Datum**
2. **Zeit**

3. **Test mit Kontrolllösung** Erscheint wenn ein Test mit der Kontrolllösung durchgeführt wird und das Resultat als Kontrolllösungs-Messung markiert wurde.
4. **Memory-Symbol** Angaben im Memory-Modus
5. **Masseinheiten**
Masseinheit in mmol/L oder in mg/dL erscheint mit dem Testergebnis.
6. **Batterie-Symbol**
Erscheint wenn die Batterie fast leer ist oder ersetzt werden muss.
7. **Blutstropfen-Symbol** Erscheint wenn das Gerät bereit ist, den Bluttropfen aufzunehmen.
8. **Warnsymbol** Erscheint wenn Resultate ausserhalb Ihres eingestellten Referenzwert-Bereiches liegen.
9. **Alarmfunktions-Symbol** Erscheint wenn der Zeit-Alarm eingestellt ist.
10. **Teststreifen-Symbol** Erscheint um zu melden, dass das Gerät bereit zum Testen ist.
11. **Tagesdurchschnitts-Symbol** Zeigt den Durchschnittswert der Testergebnisse an.
12. **Testresultate-Anzeigebereich** Zeigt Testresultate an.
13. **Temparatur-Anzeige** Erscheint wenn die Temparatur ausserhalb des Normbereiches liegt.

Über den dynaValeo Teststreifen



Der dynaValeo Teststreifen wird benutzt, um den Blutzuckertest in Verbindung mit dem dynaValeo Blutzuckermessgerät durchzuführen.
Jeder Teststreifen kann nur einmal verwendet werden.
Der Teststreifen besteht aus folgenden Bestandteilen:
1. **Kontrollfen** Das Kontrollfenster zeigt an, ob Sie genügend Blut auf dem Teststreifen aufgetragen haben.
2. **Aufnahme-Bereich** Stelle an der das Blut in den Teststreifen aufgesaugt wird.
3. **Kontakt-Elektroden** Dieses Ende des Teststreifens (weisse Seite mit Pfeil) wird in das Gerät eingeführt und aktiviert automatisch das Messgerät.

Über das dynaValeo Teststreifen-Röhrchen

50 TESTSTREIFEN

Teststreifen-Röhrchen

Lot : H8T121205
EXP: Aug 2011

Lot # : Verfalldatum

Bereich der Kontrolllösung

Ersetzen der Batterie

Wenn die Batterie fast leer ist, zeigt das Messgerät ein Warnsignal an. Wenn diese Anzeige erscheint, ist es Zeit, eine neue Batterie einzusetzen. Wenn das Warnsignal der fast leeren Batterie angezeigt wird, können Sie noch ungefähr 50 genaue Messungen durchführen.

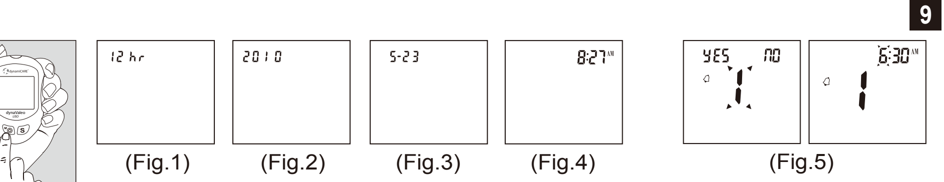
Wie wird die Batterie gewechselt
1. Schieben Sie den Batteriedeckel der sich auf der Rückseite des Gerätes befindet nach vorne und entfernen Sie ihn.
2. Drehen Sie die Batterieabdeckung um und setzen Sie eine 3-Volt Lithium Batterie (CR-2032) mit der "+" Seite nach unten ein.
3. Schieben Sie die Batterieabdeckung wieder zurück mit der Batterie-Seite nach unten.

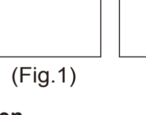
1 2 3

Einstellungen des Gerätes

Bevor Sie das Gerät einschalten, setzen Sie zuerst eine Batterie ein, dann drücken Sie die Reset-Taste auf der Rückseite des Gerätes und fahren mit den folgenden Anweisungen fort.

Einstellung des Datums und der Zeit
1. Betätigen Sie die M-Taste um in den Einstellmodus zu gelangen. Drücken und loslassen des S-Knopfes, um die Anzeige "24h." oder "12h." zu wählen. Nach Ihrer Wahl, drücken Sie die M-Taste und die Jahreseinstellung wird angezeigt. Drücken und loslassen Sie die S-Taste, bis das korrekte Jahr erscheint. (Fig.1)
2. Um das Jahr einzugeben und um weiter den Monat zu wählen, drücken Sie die M-Taste. Um den Monat zu ändern, drücken Sie die S-Taste. (Fig.2)
3. Um den Monat einzugeben und um weiter den Tag zu wählen, drücken Sie die M-Taste. Um den Tag zu ändern, drücken Sie die S-Taste. (Fig.3)
4. Um den Tag einzugeben und um weiter die Stundeneinstellung zu wählen, drücken Sie die M-Taste. (Fig.3)
5. Um die Stunden zu ändern, drücken Sie die S-Taste. Um die Stunde einzugeben und um weiter die Minuten zu ändern, drücken Sie die M-Taste. (Fig.4)
6. Um die Minuten zu ändern, drücken Sie die S-Taste. Um die Minuten einzugeben und um weiter die Alarmeinstellungen zu wählen, drücken Sie die M-Taste. (Fig.4)

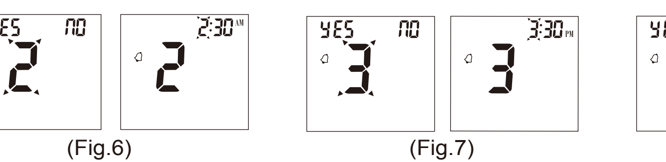





(Fig.1) (Fig.2) (Fig.3) (Fig.4) (Fig.5)

Alarm-Einstellungen
7. Um den ersten Alarm einzustellen drücken Sie die M-Taste (Yes). Wenn Sie die S-Taste (No) drücken, wird die Alarmeinstellung übersprungen und Sie gelangen zum Schritt 11 (HI / LOW Alarm-Einstellungen). Um die Stunden zu ändern, drücken Sie die S-Taste. Um die Stunde einzugeben und um weiter die Minuten zu ändern, drücken Sie die M-Taste. Um die Minuten zu ändern, drücken Sie die S-Taste. Um die Minuten einzugeben und um weiter zur 2ten Alarmeinstellung zu gelangen, drücken Sie die M-Taste. (Fig.5)
8. Um den zweiten Alarm einzustellen drücken Sie die M-Taste (Yes). Wenn Sie die S-Taste (No) drücken, wird die Alarmeinstellung übersprungen und Sie gelangen zum Schritt 11 (HI / LOW Alarm-Einstellungen). Um die Stunden zu ändern, drücken Sie die S-Taste. Um die Stunde einzugeben und um weiter die Minuten zu ändern, drücken Sie die M-Taste. Um die Minuten zu ändern, drücken Sie die S-Taste. Um die Minuten einzugeben und um weiter zur 3ten Alarmeinstellung zu gelangen, drücken Sie die M-Taste. (Fig.6)
9. Um den dritten Alarm einzustellen drücken Sie die M-Taste (Yes). Wenn Sie die S-Taste (No) drücken, wird die Alarmeinstellung übersprungen und Sie gelangen zum Schritt 11 (HI / LOW Alarm-Einstellungen). Um die Stunden zu ändern, drücken Sie die S-Taste. Um die Stunde einzugeben und um weiter die Minuten zu ändern, drücken Sie die M-Taste. Um die Minuten zu ändern, drücken Sie die S-Taste. Um die Minuten einzugeben und um weiter zur 4ten Alarmeinstellung zu gelangen, drücken Sie die M-Taste. (Fig.7)

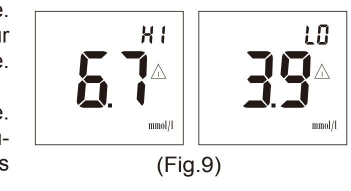
10. Um den vierten Alarm einzustellen drücken Sie die M-Taste (Yes). Wenn Sie die S-Taste (No) drücken, wird die Alarmeinstellung übersprungen und Sie gelangen zum Schritt 11 (HI / LOW Alarm-Einstellungen). Um die Stunden zu ändern, drücken Sie die S-Taste. Um die Stunde einzugeben und um weiter die Minuten zu ändern, drücken Sie die M-Taste. Um die Minuten zu ändern, drücken Sie die S-Taste. Um die Minuten einzugeben und um weiter zur HI / LOW Alarm-Einstellungen zu gelangen, drücken Sie die M-Taste. (Fig.8)



(Fig.6) (Fig.7) (Fig.8)

Anmerkung: Wenn das Alarmsignal ertönt, können Sie es durch Drücken der S- oder M-Taste ausschalten, oder der Alarm stellt nach 30 Sekunden automatisch ab.

11. Um die "HI-Alarmeinstellung" zu ändern drücken Sie die S-Taste. Um die "HI-Alarmeinstellung" zu betätigen und um weiter zur "LOW-Alarmeinstellung" zu gelangen, drücken Sie die M-Taste. (Fig.9)
12. Um die "LOW-Alarmeinstellung" zu ändern drücken Sie die S-Taste. Um die "LOW-Alarmeinstellung" zu betätigen und die Messinstrumenteinstellung zu beenden, drücken Sie die M-Taste und das Messinstrument stellt ab. (Fig.9)



(Fig.9)

Selektion der Messeinheit

Die Messeinheit ist werkseitig auf mmol/L eingestellt und kann nicht durch den Benutzer geändert/verstellt werden.

Der Test mit der Kontrolllösung

Die Kontrolllösung wird benutzt, um zu überprüfen und zu garantieren, dass das dynaValeo-Gerät mit den entsprechenden Teststreifen richtig funktionieren, und ob Sie den Test richtig durchführen.

WANN SOLL MAN EINEN TEST MIT DER KONTROLLLÖSUNG DURCHFÜHREN
1. Wenn Sie Ihr Blutzuckermessgerät zum ersten Mal benutzen.
2. Wenn Sie ein neues Teststreifenröhrchen öffnen.
3. Wenn Sie die Leistungsfähigkeit Ihres Gerätes in Frage stellen, regelmässig um die Genauigkeit sicherzustellen, z.B. einmal wöchentlich.
4. Wenn Sie Ihren Diabetes-Medikationsplan anpassen.
5. Wenn das Testresultat ihres Blutzuckerwertes tiefer oder höher ist als Ihr üblicherweise angenommener Wert.

Hinweis: Es gibt 3 verschiedene Kontrolllösungen für das dynaValeo Blutzuckermessgerät, um die verschiedene Bereiche zu testen (tief, normal und hoch). Zwei verschiedene Kontrolllösungen sollten verwendet werden, eine "hoch" und eine "tief". Für weitere Informationen über die Kontrolllösung, lesen Sie bitte die Packungsbeilage der Kontrolllösung. Für Bestellungen oder bei weiteren Fragen, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.